**2011年11月17日改訂（第3版）
*2008年11月６日改訂（第2版）

承認番号　22000BZX00375000

機械器具（17）血液検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　30854000　自己検査用グルコース測定器

アキュチェックコンフォート

【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

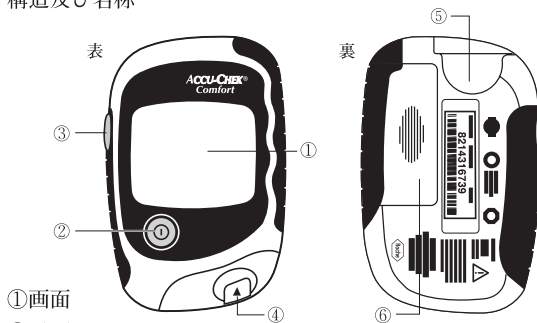
- **輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で、実際の血糖値より高い値を示すため）（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）**
- **イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）**
- **ガラクトース負荷試験を実施中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）**
- **キシロース吸収試験を実施中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）**
- **プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者（【使用上の注意】2.相互作用の項参照）**

本器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

2. 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。

- **本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。**
- **糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称

①画面
②電源ボタン
③MEMボタン
④試験紙差込口
⑤コードキー差込口
⑥電池カバー

2. 寸法及び重量
寸法：96×63×23mm
重量：約87g（電池込み）

3. 電源電圧等
電源：単4アルカリ乾電池　2本
電圧：3V

4. 電撃に対する保護の形式
内部電源機器

5. 使用試薬等
専用の自己検査用グルコースキット「アドバンテージ　テストストリップS」

※採血用には、採血用穿刺器具とランセットもご用意ください。

6. 作動・動作原理
グルコースデヒドロゲナーゼによる酵素反応を使用し、電極法に基づいて検体のグルコース濃度（血糖値）を測定します。

【使用目的、効能又は効果】

自己検査用に血中のグルコースを測定する測定器。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造された物です。

【品目仕様等】

必要検体：全血4.0μL
測定時間：26秒
測定範囲：グルコース値　10～600mg/dL
記録容量：最大100測定分血糖測定値
測定結果：血漿グルコース値に換算して表示
電池寿命：約1,000回測定分
使用環境条件：温度：14～40℃、湿度：85%未満

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備（校正）
試験紙の箱に同梱のコードキーを、測定器のコードキー差込口にセットしておきます。

2. グルコースの測定
①試験紙を容器から取り出し、測定器にセットします。自動的に電源が入ります。
②画面上に表示されるコード番号と、試験紙容器のラベルに書かれているコード番号が一致しているかどうかを確認してください。
③続いて画面上に試験紙マークと血液吸引マークが表示されます。
④穿刺器具とランセットで採血します。
⑤採血した血液を試験紙側面の血液吸引部から吸引させます。血液を感知し、自動的に測定が開始されます。測定結果は画面に表示されます。測定結果は自己管理ノートなどに記録してください。
⑥測定が終了したら試験紙を測定器から外し、電源ボタンを押して電源を切ります。測定結果は測定器に記録されます。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。〕
- 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
  - ・脱水状態
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害
- 付属の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。また、組み合わせて使用する試験紙、採血用穿刺器具、ランセットの添付文書もよく読んでからご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

036415890001-M

- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果と併せて医師が総合的に判断してください。測定結果により医師の指示なく経口剤又はインスリン投与量を変えないでください。
- 測定範囲を上回る測定結果の場合「HI」と表示されますが、おおよそ1,500mg/dLを上回った場合には「error」と「mg/dL」が表示される可能性があります。極端に高い血糖測定値が疑われ、「error」と「mg/dL」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 測定範囲を下回る測定結果の場合「LO」と表示されますが、測定結果が極端に低い場合にはごくまれに「error」と「試験紙マーク」が表示される可能性があります。この表示が示された場合には、機器・試験紙の問題によるエラーであるか、低値のためのエラーであるか判別できませんので注意してください。極端に低い血糖測定値が疑われ、「error」と「試験紙マーク」が表示されたときは、すみやかに医師の指示に従ってください。
- 吸湿や汚染した試験紙を使用した場合、正しい測定結果が得られないか、エラーメッセージが表示される可能性があります。
- 血液を使用し測定を行うため、血液由来の感染に注意し測定器が汚れたら必ずクリーニングを行ってください。
- 血液や血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは他の人が触れないようにしてください。
- お子様の手の届かない場所に保管してください。
- 穿刺部位については医師の指示に従ってください。
- 製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。
- 分解・修理・改造をしないでください。
- 電磁波を発生する恐れのある器具や機器(携帯電話など)の近くで使用しないでください。
- ほこりや水が入らないようにしてください。
- 高いところから落としたり、ぶつけたりしないでください。
- 測定器の試験紙差込口や、コードキー差込口に関係ないものを差し込まないでください。
- 本品や試験紙を保管していた場所と使用する場所の温度が大きく違う場合は、使用する場所にしばらく置いて温度の差をなくしてからご使用ください。
- 使用期限の過ぎた試験紙は使用しないで下さい。
- 使用済みの試験紙は、適切な廃棄処理をしてください。

2.相互作用

- マルトースを含む輸液剤を投与した場合など、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にマルトースが16mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出る可能性があります。
- イコデキストリンを含む透析液を使用する場合は、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- ガラクトース負荷試験など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合、血液中にガラクトースが10mg/dLを超えて含まれていると想定される場合は、測定値が高めに出る可能性がありますので使用しないでください。
- キシロース吸収試験など、キシロースを多く含んだ検体を測定した場合、測定値が高めに出ることがありますので使用しないでください。
- プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがあります。
- 血糖値が200mg/dL以下の場合、ヘマトクリット値20～65%まで測定に影響しません。ただし、高血糖(血糖値200mg/dLを超える場合)では、ヘマトクリット値20%以下の場合には測定値が高めに、ヘマトクリット値が55%以上の場合には低めに出ることがありますのでご注意ください。
- 以下の場合は測定値が高めに出ることがありますのでご注意ください。

物質名	血液中の濃度
ビリルビン（非抱合型）	＞20mg/dL
脂質	＞5,000mg/dL
アセトアミノフェン	＞8mg/dL
尿酸：	
血糖値70mg/dL以下の場合	＞10mg/dL
血糖値70mg～140mg/dLの場合	＞12mg/dL
血糖値140mg/dL以上の場合	＞16mg/dL
アスコルビン酸	＞5mg/dL

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管環境条件(温度)
　－25～70℃
2.耐用年数
　記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、約5年です。〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項
　1）クリーニング
　　測定器が血液などで汚れた場合は、水または70%アルコール（エタノール／イソプロパノール）で湿らせた綿棒か布で軽く拭いてください。
　　※上記以外の洗剤等は使用しないでください。測定器や画面を傷つける恐れがあります。
　2）点検
　　以下の場合には、測定器が正常、かつ安全に作動するか別売のコントロール液「アキュチェック精度管理キット」を使用してご確認ください。
　　ー測定器、又は試験紙が正常に機能していないと感じるとき
　　ー測定器を落としたとき（強い衝撃を与えたとき）
　　ー測定結果が自覚症状と異なるとき
　　ーしばらく測定器を使用しなかった場合
2.業者による保守点検事項
　なし

【包装】

1台／箱

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
電話番号：0120-642-860

外国製造業者（国名）：
SCI-Technologies Inc.
エスシーアイ-テクノロジーズ社（アメリカ合衆国）

03641589001-M

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社